

Richtlinien für die
Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen
an der KathO NRW

- Fassung vom 21.06.2012 -

§1 Allgemeines

Die Richtlinien der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen regeln die Verfahrensweisen.

§ 2 Aufgabe und Zuständigkeit

- (1) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen erstellt auf Anfrage der Forscherin / des Forschers Stellungnahmen zu geplanten Forschungsprojekten und Entwicklungs- und Organisationsprojekten sowie Stellungnahmen für Fachjournale. Die Sprecherin / der Sprecher der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen nimmt zu den Anträgen im Namen der Hochschule Stellung.
- (2) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen gewährt Forschenden Beratung in Bezug auf forschungsethische Aspekte zu Fragestellungen aus dem Bereich des Sozial- und Gesundheitswesens sowie der Theologie.
- (3) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen prüft insbesondere, ob
 1. alle Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos für Untersuchungsteilnehmerinnen und – teilnehmer getroffen wurden,
 2. ein angemessenes Verhältnis zwischen Nutzen und Risiken des Forschungsprozesses besteht,
 3. - bei Bedarf - die Einwilligung der Untersuchungsteilnehmerin / des Untersuchungsteilnehmers bzw. des gesetzlichen Vertreters hinreichend belegt ist,
 4. die Durchführung des Vorhabens den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere den Bestimmungen zum Datenschutz, Rechnung trägt,
 5. ob die Anträge an die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen Angaben enthalten zu
 - Ziel und Verlaufsplan des Vorhabens,
 - die Art und Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie Kriterien für deren Auswahl,
 - alle Schritte des Projektablaufs,
 - Belastungen und Risiken für Untersuchungsteilnehmerinnen und Untersuchungsteilnehmer einschließlich möglicher Folgeeffekte und Vorkehrungen, negative Folgen abzuwenden,
 - Regelungen zur Aufklärung der Untersuchungsteilnehmerinnen und -teilnehmer über den Projektablauf, die vollständig, wahrheitsgetreu und verständlich über Ziele und Ablauf aufklären (in Schriftform),
 - Regelungen zur Einwilligung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer in die Teilnahme an der Untersuchung (in Schriftform),
 - Möglichkeiten, die Teilnahme abzulehnen oder von ihr zurückzutreten, bei Personen mit begrenzter Entscheidungsmöglichkeit (z.B. Kinder, Geschäftsunfähige): Regelung der

Zustimmung zur Untersuchungsteilnahme durch Sorgeberechtigte, ggf. vorgesehenen Versicherungsschutz,

- Datenregistrierung (besonders bei Ton- und Videoaufnahmen und bei Rechnerprotokollen) und Datenspeicherung unter dem Aspekt der Daten-Anonymisierung.

Die für die Ethik-Stellungnahme relevanten Unterlagen sind von der Antragstellerin/ dem Antragsteller vollständig in elektronischer oder Papierform an die / den Vorsitzende/n der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen zu übergeben.

§ 3 Zusammensetzung

- (1) Die Prorektorin / der Prorektor für Forschung übernimmt den Vorsitz in der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen.
- (2) Die Kommission für Forschungs- und Entwicklungsaufgaben (K2) entsendet 2 Mitglieder in die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen. Die zu entsendenden Mitglieder werden aus dem Kreis der K2-Mitglieder mit einfacher Mehrheit gewählt und vom Senat bestätigt.
- (3) Für jedes Mitglied der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen wird eine Vertretungsperson gewählt, die ebenfalls vom Senat bestätigt wird.
- (4) Die Entsendung ist auf 2 Jahre befristet.
- (5) Bei Ausscheiden eines entsandten Mitgliedes aus der K2 erlischt die Mitgliedschaft in der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen und eine Neuwahl wird erforderlich.
- (6) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen kann bei Bedarf weitere sachkundige Expertinnen bzw. Experten zur Beratung hinzuziehen.
- (7) Der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen und die Mitglieder sind bei der Wahrung der Aufgaben unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

§ 4 Begutachtungsverfahren

- (1) Der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen verfasst Stellungnahmen auf der Basis der Voten von allen drei Mitgliedern.
- (2) Von der Erörterung der Beschlussfassung ausgeschlossen sind Mitglieder, die an dem Forschungsprojekt mitwirken oder deren Interessen in einer Weise berührt sind, dass die Befangenheit besteht.
- (3) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen entscheidet grundsätzlich nach mündlicher Erörterung. Schriftliche Beschlussfassung im Umlaufverfahren ist zulässig, sofern kein Mitglied widerspricht.
- (4) Die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen kann vor der Antragstellerin/dem Antragsteller die mündliche Erläuterung des Forschungsvorhabens oder ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen.
- (5) Die Antragstellerin/der Antragsteller kann vor der Stellungnahme durch die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen angehört werden. Auf ihren/seinen Wunsch ist er/sie anzuhören.
- (6) Die Entscheidung der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen ist der Antragstellerin /dem Antragsteller schriftlich mitzuteilen. Bedenken, Auflagen und Empfehlungen zur Änderung des Forschungsvorhabens sind schriftlich zu begründen.

(7) Entscheidungen der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen bedürfen der einfachen Mehrheit der Mitglieder. Wird ein Beschluss gefasst, so handelt es sich grundsätzlich um einen Beschluss der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen als Ganzes.

(8) Sitzungen der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen sind nicht öffentlich. Ihre Ergebnisse sind in einem Protokoll festzuhalten.

§ 5 Vertraulichkeit der Ethik-Stellungnahme

(1) Der Gegenstand des Verfahrens und die Stellungnahmen der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen sind vertraulich zu behandeln. Die Mitglieder der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Dasselbe gilt für hinzugezogene Sachverständige. Individuelle Voten werden vertraulich behandelt.

(2) Die Mitglieder der Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen sind zu Beginn ihrer Tätigkeit über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren.

(3) Kommissionsvoten, Antragsunterlagen, Sitzungsprotokolle, Zwischen- und Abschlussberichte, Schriftwechsel etc. werden archiviert.

(4) Bei der Archivierung der Antragsunterlagen ist der Datenschutz zu beachten.

§ 6 Grundlagen

Als Grundlagen der Beurteilung legt die Kommission zur ethischen Begutachtung von Forschungsfragen zugrunde:

- die ‚Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten an der Katholischen Hochschule Nordrhein-Westfalen (KatHO NRW)‘
- die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes
- für das zu beurteilende Forschungsprojekt relevante Regelungen der jeweiligen Fachgesellschaften wie z. B. die Deklaration von Helsinki, Fragen zur ethischen Reflexion der DGP (Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. u.a.).

Köln, 21.06.2012